

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
MILBEMAX tableta kutyáknak A.U.V.
MILBEMAX tableta kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MILBEMAX tableta kutyáknak A.U.V.

MILBEMAX tableta kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V.

milbemicin-oxim/prazikvantel

Széles spektrumú féregtelenítő.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A MILBEMAX tableta kutyáknak, kistestű valamint kölyökkutyáknak kétféle méretben áll rendelkezésre:

A tableta neve (a tableta típusa)	Milbemicin-oxim tablettánként	Prazikvantel tablettánként	Segédanyagok q.s. 1 tablettára
MILBEMAX tableta kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V. (fehér, hosszúkas, osztható)	2,5 mg	25 mg	125 mg
MILBEMAX tableta kutyáknak A.U.V. (fehér, kerek)	12,5 mg	125 mg	625 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutyákban: a következő, prazikvantelre és milbemicin-oximra érzékeny kifejlett fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

- Fonálférgek: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

A *Crenosoma vulpis* esetében a készítmény javallata a fertőzés mértékének csökkentése.

Az *Angiostrongylus vasorum* esetében a készítmény javallata az éretlen (L5) és érett felnőtt stádiumú férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése (lásd az „Adagolás, alkalmazási mód célállat fajonként” részben az *A. vasorum* különleges kezelési és betegség megelőzési tervét).

Thelazia callipaeda: utalunk az „Adagolás, alkalmazási mód célállat fajonként” szakaszban található kezelés menetére.

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

A „MILBEMAX tableta kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V.” tableta nem alkalmazható 2 hetes kor és/vagy 0,5 kg testtömeg alatti kutyákon.

A „MILBEMAX tableta kutyáknak A.U.V.” nem alkalmazható 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

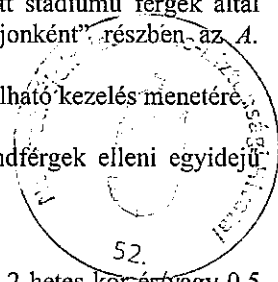
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciókat, szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (például izomremegést és ataxiát), és/vagy emésztőrendszeri tüneteket (pl. hányást, nyálzást, hasmenést és anorexiát) észleltek a kutyákban az állatgyógyászati készítmény beadását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7 CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8 ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg.

A kutya testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	MILBEMAX tablettá kistestű és kölyökkutyáknak	MILBEMAX tablettá kutyáknak
0,5 - 1 kg	½ tablettá (hosszúká, fehér)	
> 1 - 5 kg	1 tablettá (hosszúká, fehér)	
> 5 - 10 kg	2 tablettá (hosszúká, fehér)	
> 10 - 25 kg		1 tablettá (kerek, fehér)
> 25 - 50 kg		2 tablettá (kerek, fehér)
> 50 - 75 kg		3 tablettá (kerek, fehér)

Ha szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a MILBEMAX helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű készítménnyel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség kezelése esetén a milbemicin-oxim 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó. Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt egyszeri MILBEMAX adaggal indítani, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó készítménnyel végrehajtani.

Endémiás területeken, ahol egyidejű galandféreg fertőzöttség kezelése is indokolt, a készítmény négyhetente ismétlődő adagolása megelőzi az angiostrongilózist, azáltal, hogy csökkenti az éretlen (L5) és érett stádiumú kifejlett paraziták számát.

Thelazia callipaeda kezelésére 7 napos időközzel 2 milbemicin-oxim adagolás szükséges. Ahol galandférgesség elleni egyidejű kezelés indokolt, a MILBEMAX helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

9 A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény vagy kevés táplálékkal együtt, vagy kevés táplálék elfogyasztása után adandó.

10 ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11 KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A bliszter a kartondobozban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékfólián és a dobozon a „EXP” megjelölés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A MILBEMAX tablettá kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V. esetében a közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 1 hónap.

12 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan.

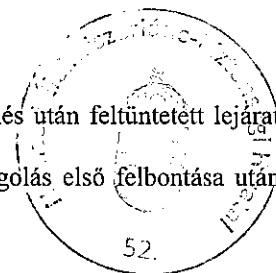
Ajánlatos az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

D. caninum fertőzés esetén, az újrafertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (pl. bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy bizonyos Collie vagy ezzel rokon kutyafajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv kisebb, mint egyéb fajtáknál. Ezekben a kutyákban az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani.

A MILBEMAX toleranciáját ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

Collie féleknél a klinikai tünetek hasonlóak a kutyapopuláció túladagolása esetén általánosan tapasztalt tünetekhez (lásd a „Túladagolás” szakaszt).



A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően, a pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni a kezelés megkezdése előtt.

Nagyszámú keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése túlérzékenységi reakcióban nyilvánulhat meg, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, nehezített légzés vagy intenzív nyálzás. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem a készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariemiában szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, mielőtt kezelnénk MILBEMAX-szal, állatorvosi konzultáció javasolt, hogy kizárhassunk bármely egyidejű *Dirofilaria immitis*-szel való fertőződést. Pozitív diagnózis esetén a MILBEMAX adagolása előtt a kifejlett férgek elleni kezelés is szükséges.

Az *Echinococcus* által okozott fertőződés kockázatot jelent az emberre nézve. Echinococcosis esetén speciális irányelvek követendők a kezelés során és a személyi fertőzésvédelemre ügyelni kell. Parazitológus szakértővel vagy intézettel kell konzultálni.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- és májfunkciójú kutyákkal nem végeztek vizsgálatokat. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Négy hétnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért 4 hetes kor alatti kutyák kezelése kombinációs készítménnyel szükségtelen lehet.

Rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezét kell mosni.

A tabletták véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A MILBEMAX alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató szukákat is.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az állatok a MILBEMAX és a szelamektin együttes adását jól tolerálják. A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a MILBEMAX javasolt adagjával végzett kezelés során, kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában, elővigyázatosan kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok MILBEMAX-szal történő együttes alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

Tüladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis alkalmazásakor felsorolt mellékhatásokat figyeltek meg (lásd a „Mellékhatások” szakaszt).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. október 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolási egységek:

2 tableta bliszterben, dobozban.

4 tableta bliszterben, dobozban.

10 tableta bliszterben, dobozban.

20 tableta bliszterben, dobozban.

50 tableta bliszterben, dobozban.

100 tableta bliszterben, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

